ΟΔΗΓΙΑ 2003/83/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2003

για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων II, III και VI της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί περοσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/80/ΕΚ της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή καλλυντικών προϊόντων και μη διατροφικών προϊόντων προοριζομένων για τους καταναλωτές,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το υπεροξείδιο του βενζολίου και ο μεθυλαιθέρας της υδροκινόνης (συνώνυμο της 4-μεθοξυφαινόλης) περιλαμβάνονται σήμερα στο παράρτημα II, ενώ η υδροκινόνη υπόκειται ήδη σε περιορισμούς και όρους που ορίζονται στο παράρτημα III. Η επιστημονική επιτροπή καλλυντικών προϊόντων και μη διατροφικών προϊόντων προοριζομένων για τους καταναλωτές, εφεξής SCCNFP, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, λόγω της πολύ χαμηλής έκθεσης του καταναλωτή, η χρήση υπεροξιδίου του βενζολίου, υδροκινόνης και μεθυλαιθέρα της υδροκινόνης σε συστήματα τεχνητών νυχιών δεν προκαλεί κίνδυνο. Επομένως, ο αριθμός αναφοράς 178 του παραρτήματος II και ο αριθμός αναφοράς 14 του παραρτήματος III μέρος 1 θα πρέπει να τροποποιηθούν καταλλήλως, ο αριθμός αναφοράς 382 του παραρτήματος II θα πρέπει να διαγραφεί και θα πρέπει να προστεθούν οι αριθμοί αναφοράς 94 και 95 στο παράρτημα III μέρος 1.

(2) Η SCCNFP έχει τη γνώμη ότι τα τοξικολογικά αποτελέσματα των αλάτων της διαμιναλκοόλης και, ιδιαιτέρως, η ευκολία με την οποία παράγουν νιτρωδαμίνες, είναι παρόμοια με τις αντίστοιχες ιδιότητες των διακλανολαμινών και ότι οι διαλκυλαμίνες και τα άλατά τους έχουν πολύ παρόμοιες ιδιότητες με τα αντίστοιχα ανάλογα των διαμιναλκοολών όσον αφορά τον σχηματισμό νιτρωδαμινών. Ο όρος «διαμιναλκοόλες» και «διαλκυλαμίνες» είναι συνώνυμος με τις «δευτερεύουσες αμιναλκοόλες» και «δευτερεύουσες αλκυλαμίνες» και ο δεύτερος όρος είναι λιγότερο ασαφής. Επομένως, θα πρέπει να τροποποιηθεί καταλλήλως ο αριθμός αναφοράς 411 του παραρτήματος II και οι αριθμοί αναφοράς 60, 61 και 62 του παραρτήματος III μέρος 1.

(3) Η SCCNFP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ένωση 3-οξείδιο της 2,4-διαμινο-πυριμιδίνης (CAS No 74638-76-9) μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια σε καλλυντικά προϊόντα, σε συγκεντρώσεις μέχρι 1,5 %. Κατά συνέπεια, το 3-οξείδιο της 2,4-διαμινο-πυριμιδίνης θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα III μέρος 1 με αριθμό αναφοράς 93.

(4) Η SCCNFP έχει τη γνώμη ότι η χρήση του 1,2-διβρωμο-2,4-δικυανοβουτανίου θα πρέπει να περιορίζεται σε προϊόντα ξεβγάλματος με το σημερινό ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο του 0,1 %. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθεί καταλλήλως ο αριθμός αναφοράς 36 του παραρτήματος VI μέρος 1.

(5) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθεί καταλλήλως η οδηγία 76/768/ΕΟΚ.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II, III και VI της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιούνται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι από τις 24 Μαρτίου 2005 τα καλλυντικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία δεν θα κυκλοφορούν στην αγορά από παραγωγούς της Κοινότητας ή από εισαγωγείς εγκατεστημένους στην Κοινότητα.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν θα πωλούνται ούτε θα διατίθενται στον τελικό καταναλωτή μετά από τις 24 Σεπτεμβρίου 2005.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους νόμους, τις κανονιστικές ρυθμίσεις και τις διοικητικές διατάξεις που είναι απαραίτητες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι την τις 24 Σεπτεμβρίου 2005. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη για το σκοπό αυτό περιλαμβάνουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

[1] ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.
[2] ΕΕ L 224 της 6.9.2003, σ. 27.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 20ή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 24 Σεπτεμβρίου 2003.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα II, III και VI της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ τροποποιούνται ως εξής:

1. **Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:**

α) Ο αριθμός αναφοράς 178 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«178. 4-βενζολοξυφενόλη και 4-αιθοξυφενόλη».

β) ο αριθμός αναφοράς 382 διαγράφεται·

γ) ο αριθμός αναφοράς 411 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«411. Δευτερεύουσες αλκυλαμίνες και αμιναλκοόλες και τα άλατά τους».

2. **Στο παράρτημα III, το μέρος 1 τροποποιείται ως εξής:**

α) Ο αριθμός αναφοράς 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθμός αναφοράς	Ουσία	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ			Όροι χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να είναι τυπωμένες στην ετικέτα
		Τομέας εφαρμογής ή/και χρήσης	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο τελικό καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	στ
«14	Υδροκινόνη (*)	α) Οξειδωτικός χρωστικός παράγοντας για το χρωματισμό μαλλιών:	0,3 %		α) 1. — Να μην χρησιμοποιείται για τον χρωματισμό βλεφάρων ή φρυδιών
		1. Γενική χρήση			— Ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως αν το προϊόν έλθει σε επαφή με αυτά — Περιέχει υδροκινόνη
		2. Επαγγελματική χρήση			2. — Μόνο για επαγγελματική χρήση — Περιέχει υδροκινόνη — Ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως αν το προϊόν έλθει σε επαφή με αυτά
		β) Συστήματα τεχνητών νυχιών	0,02 % (μετά την παρασκευή για χρήση)	Μόνον επαγγελματική χρήση	β) — Μόνο για επαγγελματική χρήση — Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα — Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης»

(*) Οι ουσίες αυτές δύνανται να χρησιμοποιούνται μόνες ή σε μείγμα μεταξύ τους σε ποσότητα τέτοια ώστε το άθροισμα των λόγων των περιεκτικοτήτων του καλλυντικού προϊόντος σε κάθε μία από τις ουσίες αυτές ως προς τη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα για κάθε μία από αυτές να μην υπερβαίνει το 2.

β) Οι αριθμοί αναφοράς 60, 61 και 62 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθμός αναφοράς	Ουσία	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ			Όροι χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να είναι τυπωμένες στην ετικέτα
		Τομέας εφαρμογής ή/και χρήσης	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο τελικό καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	στ
«60	Λιπαρά οξέα διαλκυλαμινών και διαμιναλκοολών		Μέγιστη περιεκτικότητα δευτερεύουσας αμίνης: 0,5 %	— Να μην χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα δευτερεύσουσας αμίνης: 5 % (ισχύει για τις πρώτες ύλες) — Μέγιστη περιεκτικότητα νιτροσαμίνης: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες ελεύθερους από νιτρίδια	
61	Μονοαλκυλαμίνες, μονοαμιναλκοόλες και τα άλατά τους		Μέγιστη περιεκτικότητα δευτερεύουσας αμίνης: 0,5 %	— Να μην χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Ελάχιστη καθαρότητα: 99 % — Μέγιστη περιεκτικότητα δευτερεύουσας αμίνης: 0,5 % (ισχύει για τις πρώτες ύλες) — Μέγιστη περιεκρικότητα νιτρωδαμίνης: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες ελεύθερους από νιτρίδια	
62	Τριαλκυλαμίνες, τριαμιναλκοόλες και τα άλατά τους	α) Προϊόντα που δεν προορίζονται για ξέβγαλμα β) Άλλα προϊόντα	α) 2,5 %	α) β) — Να μην χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρωδίωσης — Ελάχιστη καθαρότητα: 99 % — Μέγιστη περιεκτικότητα δευτερεύουσας αμίνης: 0,5 % (ισχύει για τις πρώτες ύλες) — Μέγιστη περιεκρικότητα νιτρωδαμίνης: 50 μg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες ελεύθερους από νιτρίδια»	

γ) Προστίθενται οι αριθμοί αναφοράς 93, 94 και 95:

Αριθμός αναφοράς	Ουσία	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ			Όροι χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να είναι τυπωμένες στην ετικέτα
		Τομέας εφαρμογής ή/και χρήσης	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο τελικό καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	στ
«93	3-οξείδιο της 2,4-διαμινοπυριμιδίνης (CAS αριθ. 74638-76-9)	Παρασκευάσματα για τη φροντίδα των μαλλιών	1,5%		

Αριθμός αναφοράς	Ουσία	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ			Όροι χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να είναι τυπωμένες στην ετικέτα
		Τομέας εφαρμογής ή/και χρήσης	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση στο τελικό καλλυντικό προϊόν	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	
α	β	γ	δ	ε	στ
94	Υπεροξείδιο του βενζολίου	Συστήματα τεχνητών νυχιών	0,7 % (μετά την παρασκευή)	Μόνο επαγγελματική χρήση	— Μόνο για επαγγελματική χρήση — Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα — Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
95	Μεθυλαιθέρας της υδροκινόνης	Συστήματα τεχνητών νυχιών	0,02 % (μετά την παρασκευή για χρήση)	Μόνο επαγγελματική χρήση	— Μόνο για επαγγελματική χρήση — Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα — Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης»

3. **Στο παράρτημα VI μέρος 1 ο αριθμός αναφοράς 36 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

Αριθμός αναφοράς	Ουσία	Μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση	Άλλοι περιορισμοί και απαιτήσεις	Όροι χρήσης και προειδοποιήσεις που πρέπει να είναι τυπωμένες στην ετικέτα
α	β	γ	δ	ε
«36	1,2-Διβρωμο-2,4-δικυανοβουτάνιο (methyldibromo glutaronitrile)	0,1 %	Μόνο για προϊόντα ξεβγάλματος»	